Anexa 3. Valori limita pentru parametrii de performanta - http://www.westgard.com/europe.htm

European biologic goals and biologic allowable total errors					
Quantity	Imprecision % (CV)	Inaccuracy % (BIAS)	Total Error %		
Albumin	1.4 (1.8)	1.1 (2.8)	3.4 (5.8)		
Bicarbonate	2.3 (4.9)	1.6 (4.6)	5.4 (12.7)		
Bilirubins	**11.3**	**9.8**	28.4		
Calcium	**0.9 (1.5)**	**0.7 (1.8)**	2.2 (4.3)		
Chloride	0.7 (1.0)	0.5 (1.4)	1.7 (3.0)		
Cholesterol	**2.7**	**4.1**	8.6		
Creatinine	**2.2**	**2.8 (4.4)**	6.4 (8.0)		
Glucose	**2.2**	**1.9 (4.4)**	5.5 (8.0)		
Iron	**15.9**	**8.9**	35.1		
Lithium	3.6	4.2	10.1		
Magnesium	**1.1 (2.6)**	**1.6 (2.2)**	3.4 (6.5)		
Phosphate	4.0	3.1 (8.0)	9.7 (14.6)		
Potassium	2.4	1.6 (4.8)	5.6 (8.4)		
Proteins	**1.4**	**1.5 (2.8)**	3.8 (5.1)		
Triacylglycols	11.5	15.6	34.6		
Urea	**6.3**	**5.3**	15.7		
Urate	4.2	4.0 (8.4)	10.9 (15.3)		

Quantity	Imprecision %	Inaccuracy %	Total Error %
Acid phosphatase	4.5	2.1 (9.0)	9.5 (16.4)
Alanine aminotransferase	**13.6**	**13.6**	36.0
Alkaline phosphatase	**3.4**	**6.4**	12.0
Amylase	**3.7**	**6.5 (7.4)**	12.6 (13.5)
Aspartate aminotransferase	**7.2**	**6.2**	18.0
Creatine kinase	**20.7**	**19.8**	54.0
Gamma-Glutamyl transferase	**7.4**	**21.8**	34.0
Lactate dehydrogenase	3.9	4.1 (7.8)	10.5 (14.2)
Quantity	**Imprecision %**	**Inaccuracy %**	**Total Error %**
Thyroxine (total)	3.4 (4.1)	4.1 (6.8)	9.7 (13.6)
Triiodothyronine	4.0 (4.7)	5.5 (8.0)	12.1 (15.8)
Digoxin	3.8 (4.7)	3.9	10.2 (11.7)
Transferrin	2.4 (4.0)	2.3 (4.8)	6.3 (11.4)
IgG	1.9 (3.7)	5.0	8.1 (11.1)
IgA	2.2 (3.8)	12.5	16.1 (18.8)
IgM	2.3 (5.4)	12.7	16.5 (21.6)

	Biological	Desirable

	Variation		specification			
	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)	
S-	11-Desoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	19.6	52.4	9.8	14.0	30.2
S-	5'Nucleotidase	11.3	12.6	5.7	4.2	13.6
U-	5'-Hidroxiindolacetate, concentration, 24 h	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S-	α1-Acid Glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	α1-Antichymotrypsin	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	α1-Antitrypsin	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2
S-	α1-Globulins	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
U-	α1-Microglobulin, concentration, first morning	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9
P-	α2-Antiplasmin	6.2	---	3.1	---	---
S-	α2-Globulins	10.3	12.7	5.2	4.1	12.6
S-	α2-Macroglobulin	3.4	18.7	1.7	4.8	7.6
U-	α2-Microglobulin output, overnight	29.0	32.0	14.5	10.8	34.7
S-	α-Amylase	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
S-	α-Amylase (pancreatic)	11.7	29.9	5.9	8.0	17.7
U-	α-Amylase concentration, random	94.0	46.0	47.0	26.2	103.7
S-	α-Carotene	35.8	65.0	17.9	18.6	48.1
S-	α-Fetoprotein(non hepatic carcinoma)	12.0	46.0	6.0	11.9	12.8
S-	α-Tocopherol	13.8	15.0	6.9	5.1	16.5
S-	Acid phosphatase (ACP)	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3
S-	Acid phosphatase tartrate-resistant (TR-ACP)	8.0	13.3	4.0	3.9	10.5
S-	Acid phosphatase prostatic activity (PAP)	33.8	---	16.9	---	---
P-	Activated partial thromboplastine time	2.7	8.6	1.4	2.3	4.5

S-	Acyl/free carnitine	10.4	27.2	5.2	7.3	15.9
P-	Adiponectin	18.8	51.2	9.4	13.6	29.1
S-	Adenosine deaminase (ADA)	11.7	25.5	5.9	7.0	16.7
S-	Alanine aminopeptidase	4.1	---	2.1	---	---
S-	Alanine aminotransferase	24.3	41.6	12.2	12.0	32.1

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Albumin	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
U-	Albumin, concentration, first morning	36.0	55.0	18.0	16.4	46.1
S-	Aldosterone	29.4	40.1	14.7	12.4	36.7
U-	Aldosterone, concentration	32.6	39.0	16.3	12.7	39.6
S-	Alkaline phosphatase	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
S-	Alkaline phosphatase, bone isoform	6.2	35.6	3.1	9.0	14.1
S-	Alkaline phosphatase, liver	10.0	27.0	5.0	7.2	15.4
S-	Alkaline phosphatase, placental	19.1	---	9.6	---	---
U-	Ammonia, output	24.7	27.3	12.4	9.2	29.6
S-	Amyloid A	25.0	61.0	12.5	16.5	37.1
S-	Androstendione	11.1	51.1	5.6	13.1	22.2
P-	Angiotensin converting enzyme	0.1	---	0.1	---	---
P-	Antithrombin III	5.2	15.3	2.6	4.0	8.3
S-	Apolipoprotein A1	6.5	13.4	3.3	3.7	9.1
S-	Apolipoprotein B	6.9	22.8	3.5	6.0	11.6
S-	Ascorbic Acid	26.0	31.0	13.0	10.1	31.6

S-	Aspartate aminotransferase	11.9	17.9	6.0	5.4	15.2
S-	β2-Microglobulin	5.9	15.5	3.0	4.1	9.0
S-	Basophile, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5
S-	β-Carotene	36.0	39.7	18.0	13.4	43.1
S-	β-Criptoxantin	36.7	---	18.4	---	---
S-	β-Globulins	10.1	9.1	5.1	3.4	11.7
S-	Bilirubin total	23.8	39.0	11.9	11.4	31.1
S-	Bilirubin conjugated	36.8	43.2	18.4	14.2	44.5
S-	CA 125 antigen	24.7	54.6	12.4	15.0	35.4
S-	CA 15.3 antigen	6.2	62.9	3.1	15.8	20.9
S-	CA 19.9 antigen	16.0	102.0	8.0	25.8	39.0
S-	CA 549 antigen	9.1	33.4	4.6	8.7	16.2

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4
U-	Calcium, concentration, 24h	27.6	36.6	13.8	11.5	34.2
U-	Calcium, ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1
U-	Calcium, output, 24h	26.2	27.0	13.1	9.4	31.0
S-	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7
S-	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
B-	CD4 lymphocyte count	25.0	---	12.5	---	---
S-	Ceruloplasmin	5.8	11.1	2.9	3.1	7.9
S-	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5

S-	Cholesterol	5.4	15.2	2.7	4.0	8.5
S-	Cholinesterase	7.0	10.4	3.5	3.1	8.9
S-	Cholinesterase, catalitic activity	5.4	10.3	2.7	2.9	7.4
S-	Cholinesterase, immunoreactive	6.4	---	3.2	---	---
S-	C3 complement	5.2	15.6	2.6	4.1	8.4
S-	C4 complement	8.9	33.4	4.5	8.6	16.0
P-	Copper	8.0	19.0	4.0	5.2	11.8
S-	Copper	4.9	13.6	2.5	3.6	7.7
S-	Cortisol	20.9	45.6	10.5	12.5	29.8
S-	C Peptide	9.3	13.3	4.7	4.1	11.7
S-	C-Propeptide type I procollagen	8.2	17.6	4.1	4.9	11.6
S-	C-Reactive protein	42.2	76.3	21.1	21.8	56.6
U-	C-Telopeptide type I collagen (s-CTx)	9.6	30.6	4.8	8.0	15.9
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, first urine	32.8	48.0	16.4	14.5	41.6
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, 2nd morning	23.4	---	11.7	---	---
S-	Creatine kinase (CK)	22.8	40.0	11.4	11.5	30.3
S-	Creatine kinase MB, %	6.9	48.2	3.45	12.17	17.87
S-	Creatine kinase MB, activity	19.7	24.3	9.9	7.8	24.1
S-	Creatine kinase MB, mass	18.4	61.2	9.2	16.0	31.2
S-	Creatinine	5.3	14.2	2.7	3.8	8.2
Patient-	Creatinine clearence	13.6	13.5	6.8	4.8	16.0
U-	Creatinine, concentration	24.0	24.5	12.0	8.6	28.4
U-	Creatinine, output, 24h	11.0	23.0	5.5	6.4	15.4
S-	Cyfra 21.1	22.5	31.1	11.3	9.6	28.2
S-	Cystastin C	4.6	13.0	2.3	3.4	7.2
P-	Cysteine	5.9	12.3	3.0	3.4	8.3

U-	?-aminolevulinic acid	16.0	27.0	8.0	7.8	21.0

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Dehydroepiandrosterone sulfate	4.2	29.3	2.1	7.4	10.9
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, 24h	13.5	17.6	6.8	5.5	16.7
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, first morning	13.1	19.0	6.6	5.8	16.6
U-	Deoxipyridinoline/minute	26.5	35.7	13.3	11.1	33.0
P-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	8.2	14.5	4.1	4.2	10.9
S-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	12.5	27.7	6.3	7.6	17.9
P-	Elastase-PI	13.6	16.4	6.8	5.3	16.5
S-	Endotelial growth factor	10.7	47.6	5.4	12.2	21.0
B-	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
(B)Plat-	Epinephrine	25.3	---	12.7	---	---
P-	Epinephrine	48.3	---	24.2	---	---
B-	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
B-	Erythrocyte distribution wide	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
U-	Estradiol	30.4	---	15.2	---	---
S-	Estradiol	18.1	19.7	9.1	6.7	21.6
P-	Factor V coagulation	3.6	---	1.8	---	---
P-	Factor VII coagulation	6.8	19.4	3.4	5.1	10.7
P-	Factor VIII coagulation	4.8	19.1	2.4	4.9	8.9
P-	Factor X coagulation	5.9	---	3.0	---	---
S-	Ferritin	14.2	15.0	7.1	5.2	16.9

P-	Fibrinogen	10.7	15.8	5.4	4.8	13.6
(B)Erthry-	Folate	12.0	66.0	6.0	16.8	26.7
S-	Folate	24.0	73.0	12.0	19.2	39.0
S-	Follicle stimulating hormone (males)	8.7	18.0	4.4	5.0	12.2
S-	Free carnitine	7.6	15.2	3.8	4.2	10.5
S-	Free estradiol	22.8	---	11.4	---	---
U-	Free estradiol	38.6	---	19.3	---	---
S-	Free testosterone	9.3	---	4.7	---	---
U-	Free testosterone	51.7	---	25.9	---	---
S-	Free thyroxine (FT4)	7.6	12.2	3.8	3.6	9.9
S-	Free Triiodothyronine (FT3)	7.9	---	4.0	---	---
S-	Fructosamine	3.4	5.9	1.7	1.7	4.5
S-	Galactosy hydroxylisine	11.8	25.8	5.9	7.1	16.8
S-	γ-Globulins	14.6	12.3	7.3	4.8	16.8
S-	γ-glutamyltransferase	13.8	41.0	6.9	10.8	22.2
S-	Globulins, total	5.5	12.9	2.8	3.5	8.0
S-	Glucose	5.7	6.9	2.9	2.2	6.9
(B)Erythr-	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	32.8	31.8	16.4	11.4	38.5
B - spot	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	7.3	10.3	3.7	3.2	9.2
S-	Glutathione peroxidase	7.2	21.7	3.6	5.7	11.7
S-	Glycated albumin	5.2	10.3	2.6	2.9	7.2
S-	Glycated total protein	0.9	11.6	0.5	2.9	3.7
P, S-	Haptoglobin	20.4	36.4	10.2	10.4	27.3
B-	Hematocrit	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
B-	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B-	Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3

S-	HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1
S-	HDL 1 cholesterol	5.5	27.2	2.8	6.9	11.5
S-	HDL 2 cholesterol	15.7	40.7	7.9	10.9	23.9
S-	HDL 3 cholesterol	7.0	14.3	3.5	4.0	9.8
P-	Homocysteine	9.0	40.3	4.5	10.3	17.7
S-	Hydroxiproline/creatinine	25.9	38.0	13.0	11.5	32.9
U-	Hydroxiproline/minute, night urine	36.1	38.8	18.1	13.2	43.0
S-	Hydroxybutyrate dehydrogenase	8.8	---	4.4	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Immunoglobulin A	5.4	35.9	2.7	9.1	13.5
S-	Immunoglobulin G	4.5	16.5	2.3	4.3	8.0
S-	Immunoglobulin M	5.9	47.3	3.0	11.9	16.8
S-	Immunoglobulins K chain	4.8	15.3	2.4	4.0	8.0
S-	Immunoglobulins λ chain	4.8	18.0	2.4	4.7	8.6
S-	Insulin	21.1	58.3	10.6	15.5	32.9
S-	Intercellular adhesion molecule-1	1.9	21.0	1.0	5.3	6.8
(B)Leuc-	Interferon receptor	14.0	20.0	7.0	6.1	17.7
S-	Interleukin-1B	30.0	36.0	15.0	11.7	36.5
S-	Interleukin-8	24.0	31.0	12.0	9.8	29.6
S-	Iron	26.5	23.2	13.3	8.8	30.7
B-	Lactate	27.2	16.7	13.6	8.0	30.4
S-	Lactate dehydrogenase (LDH)	8.6	14.7	4.3	4.3	11.4

S-	Lactate dehydrogenase 1 isoform (LDH1)	6.3	10.2	3.2	3.0	8.2
S-	Lactate dehydrogenase 2 isoform (LDH2)	4.9	4.3	2.5	1.6	5.7
S-	Lactate dehydrogenase 3 isoform (LDH3)	4.8	5.5	2.4	1.8	5.8
S-	Lactate dehydrogenase 4 isoform (LDH4)	9.4	9.0	4.7	3.3	11.0
S-	Lactate dehydrogenase 5 isoform (LDH5)	12.4	13.4	6.2	4.6	14.8
P-	Lactoferrin	11.8	23.7	5.9	6.6	16.4
P-	Leukocytes, count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	LDL Cholesterol	8.3	25.7	4.2	6.8	13.6
S-	LDL Cholesterol (direct)	6.5	---	3.3	---	---
P-	LDL Cholesterol (oxidized)	21.0	50.0	10.5	13.6	30.9
S-	LDL receptor mRNA	21.5	13.6	10.8	6.4	24.1
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	Lipase	23.1	33.1	11.6	10.1	29.1
S-	Lipoprotein (a)	8.5	85.8	4.3	21.6	28.6
S-	Lutein	19.5	21.0	9.8	7.2	23.3
S-	Luteinizing hormone	14.5	27.8	7.3	7.8	19.8
S-	Lycopenene	40.1	33.0	20.1	---	---
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Lymphocytes CD4	25.0	---	12.5	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
(B)Erythr-	Magnesium	5.6	11.3	2.8	3.2	7.8
(B)Leuc-	Magnesium	18.3	16.4	9.2	6.1	21.2

S-	Magnesium	3.6	6.4	1.8	1.8	4.8
U-	Magnesium, concentration, 24h	45.4	37.4	22.7	14.7	52.2
U-	Magnesium, ionized	1.9	5.1	1.0	1.4	2.9
U-	Magnesium, output, 24h	38.3	37.6	19.2	13.4	45.0
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin (HCM)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2
(B)Erythr-	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3
(B)Plat-	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8
B-	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
S-	Mucinous carcinoma-associated antigen (MCA)	10.1	39.3	5.1	10.1	18.5
S-	Myoglobin	13.9	29.6	7.0	8.2	19.6
U-	N-Acetyl Glucosaminidase, concentration, overnight	48.6	18.4	24.3	13.0	53.1
B-	Neutrophyles, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4
U-	Nitrogen, output	13.9	24.2	7.0	7.0	18.4
S-	Non-inhibited arilestearase activity	3.8	37.2	1.9	9.3	12.5
B(Plat)-	Norepinephrine	9.5	---	4.8	---	---
P-	Norepinephrine	19.5	---	9.8	---	---
U-	N- Telopeptide type I collagen /creatinine, first urine	17.2	44.8	8.6	12.0	26.2
S-	N-terminal (NT)-proBNP	17.2	28.8	8.6	8.4	22.6
S-	Osmolality	1.3	1.2	0.7	0.4	1.5
S-	Osteocalcin (+1 trab)	7.2	27.0	3.6	7.0	12.9
U-	Oxalate, concentration	44.0	18.0	22.0	11.9	48.2
U-	Oxalate, output	42.5	19.9	21.3	11.7	46.8

Back to top

	Analyte	Biological	Desirable

		Variation		specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	pCO2	4.8	5.3	2.4	1.8	5.7
B-	pH [H+]	3.5	2.0	1.8	1.0	3.9
B-	pH (pH units)	0.2	---	0.1	---	---
S-	Paraoxon	13.4	84.0	6.7	21.3	32.3
S-	Paraoxonase 1 substrate inhibition (PON 4SI)	3.9	80.1	1.9	20.0	23.2
S-	Paraoxonase activity (salt estimulated)	8.0	86.4	4.0	21.7	28.3
S-	Phosphate	8.5	9.4	4.3	3.2	10.2
U-	Phosphate, concentration	26.4	26.5	13.2	9.4	31.1
U-	Phosphate, output	18.0	22.6	9.0	7.2	22.1
Patient-	Phosphate tubular reabsorption	2.7	3.3	1.4	1.1	3.3
S-	Phospholipids	6.5	11.1	3.3	3.2	8.6
P-	Plasminogen	7.7	---	3.9	---	---
B-	Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
B-	Platelet distribution wide	2.8	---	1.4	---	---
B-	Plateletcrit	11.9	---	6.0	---	---
U-	Porphobilinogen	17.0	31.0	8.5	8.8	22.9
U-	Porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
(B)Leuc-	Potassium	13.6	13.4	6.8	4.8	16.0
S-	Potassium	4.8	5.6	2.4	1.8	5.8
U-	Potassium, concentration	27.1	23.2	13.6	8.9	31.3
U-	Potassium, output	24.4	22.2	12.2	8.2	28.4
S-	Prealbumin	10.9	19.1	5.5	5.5	14.5
S-	Procollagen type 1 C-terminal	7.8	---	3.9	---	---
S-	Procollagen type 1 N-terminal	6.8	18.4	3.4	4.9	10.5

S-	Prolactin (men)	6.9	61.2	3.5	15.4	21.1
P-	Prolyl endopeptidase	16.8	13.9	8.4	5.5	19.3
S-	Properdin factor B	9.5	11.2	4.7	3.7	11.5
S-	Prostatic specific antigen (PSA)	18.1	72.4	9.1	18.7	33.6
S-	Protein C	5.8	55.2	2.9	13.9	18.7
P-	Protein S	5.8	63.4	2.9	15.9	20.7
U-	Protein, concentration, 24h	39.6	17.8	19.8	10.9	43.5
U-	Protein, output	35.5	23.7	17.8	10.7	40.0
S-	Protein, total	2.7	4.0	1.4	1.2	3.4
P-	Prothrombin time	4.0	6.8	2.0	2.0	5.3
U-	Pyridinoline/creatinine, morning spot	8.7	17.6	4.4	4.9	12.1
B-	Pyruvate	15.2	13.0	7.6	5.0	17.5
B-	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
S-	Reticulocyte highly fluorescent, count	10.0	62.0	5.0	15.7	24.0
S-	Reticulocyte low fluorescent, count	1.6	4.9	0.8	1.3	2.6
S-	Reticulocyte medium fluorescent, count	13.0	33.0	6.5	8.9	19.6
S-	Reticulocyte, count	11.0	29.0	5.5	7.8	16.8
P-	Retinol	6.2	21.0	3.1	5.5	10.6
S-	Retinol	13.6	19.0	6.8	5.8	17.1
S-	Rheumatoid factor	8.5	24.5	4.3	6.5	13.5

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	SCC antigen	39.4	35.7	19.7	13.3	45.8

P-	Selenium	12.0	14.0	6.0	4.6	14.5
B-	Selenium	12.0	12.0	6.0	4.2	14.1
Semen-	Semen, concentration	26.8	56.4	13.4	15.6	37.7
Semen-	Semen, morphology	19.6	44.0	9.8	12.0	28.2
Semen-	Semen, progressive motility	15.2	32.8	7.6	9.0	21.6
Semen-	Semen, progressive rapid motility	18.8	51.8	9.4	13.8	29.3
Semen-	Semen, total motility	18.4	29.8	9.2	8.8	23.9
Semen-	Semen, vitality	10.3	25.8	5.2	6.9	15.4
S-	Sex hormone binding globulin (SHBG)	12.1	42.7	6.1	11.1	21.1
(B)Erythr-	Sodium	1.8	12.4	0.9	3.1	4.6
(B)Leuc-	Sodium	51.0	36.4	25.5	15.7	57.7
S-	Sodium	0.7	1.0	0.4	0.3	0.9
S-	Sodium Bicarbonate	4.8	4.7	2.4	1.7	5.6
Sweat-	Sodium Chloride	15.0	25.0	7.5	7.3	19.7
U-	Sodium, concentration, 24 h.	24.0	26.8	12.0	9.0	28.8
U-	Sodium output, 24 h.	28.7	16.7	14.4	8.3	32.0
P-	Soluble CD163	9.0	35.9	4.5	9.3	16.7
S-	Soluble CD163	4.5	4.5	2.3	1.6	5.3
S-	Superoxide dismutase	17.1	10.5	8.6	5.0	19.1
(B)Erythr-	Superoxide dismutase	12.3	4.9	6.2	3.3	13.5
S-	Testosterone	9.3	23.7	4.7	6.4	14.0
Saliva-	Testosterone	17.3	28.8	8.7	8.4	22.7
U-	Testosterone	25.0	---	12.5	---	---
S-	Thyroglobulin	0.2	0.4	0.1	0.1	0.3
S-	Thyroglobulin antibody	8.5	82.0	4.3	20.6	27.6
S-	Thyroid peroxidase antibody	11.3	147.0	5.7	36.9	46.2

S-	Thyroid stimulating hormone (TSH)	19.3	19.7	9.7	6.9	22.8
S-	Thyrotropin receptor antibody	4.8	---	2.4	---	---
S-	Thyroxine binding globulin (TBG)	4.4	12.6	2.2	3.3	7.0
S-	Thyroxine (T4)	4.9	10.9	2.5	3.0	7.0
S-	Tissue polypeptide antigen (TPA)	28.7	40.4	14.4	12.4	36.1
S-	Tissue polypeptide specific antigen (TPS)	36.1	108.0	18.1	28.5	58.3
S-	Total carnitine	7.7	13.8	3.9	4.0	10.3
U-	Total catecolamines, concentration, 24h	24.0	32.0	12.0	10.0	29.8
U-	Total porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
S-	Transferrin	3.0	4.3	1.5	1.3	3.8
S-	Triglyceride	20.9	37.2	10.5	10.7	27.9
S-	Triiodothyronine (T3)	8.7	17.2	4.4	4.8	12.0
S-	Tumor Necrosis Factor-α	43.0	29.0	21.5	13.0	48.4
S-	Urate	9.0	17.6	4.5	4.9	12.4
U-	Urate, concentration, 24h	24.7	22.1	12.4	8.3	28.7
U-	Urate, output, 24h	18.5	14.4	9.3	5.0	21.1
S-	Urea	12.3	18.3	6.2	5.5	15.7
U-	Urea, concentration, 24h	22.7	25.9	11.4	8.6	27.3
U-	Urea, output, 24h	17.4	25.4	8.7	7.7	22.1
U-	Vanilmandelic Acid concentration, 24h	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	Vascular cell adhesion molecule-1	5.2	16.0	2.6	4.2	8.5
S-	Vascular endotelial growth factor	14.1	28.8	7.1	8.0	19.6
P-	Vitamin B1	4.8	12.0	2.4	3.2	7.2
B-	Vitamin B2 (Riboflavin)	5.8	10.0	2.9	2.9	7.7
(B)Eryth-	Vitamin B2 (Riboflavin)	6.4	11.0	3.2	3.2	8.5
(B)Eryth-	Vitamin B2 status (gluthation reductase activation)	5.2	40.0	2.6	10.1	14.4

(B)Eryth-	Vitamin B12	15.0	69.0	7.5	17.7	30.0
(B)Eryth-	Vitamin B6	14.0	24.0	7.0	6.9	18.5
B-	Vitamin B6	20.0	34.0	10.0	9.9	26.4
(B)Eryth-	Vitamin B6 status (AST activation)	1.4	44.0	0.7	11.0	12.2
(B)Eryth-	Vitamin E (α-Tocopherol)	7.6	21.0	3.8	5.6	11.9
(B)Eryth-	Vitamin K (Phylloquinone)	38.0	44.0	19.0	14.5	45.9
S-	VLDL Cholesterol	27.6	---	13.8	---	---
P-	Von Willebrand factor	0.001	28.3	0.0005	7.1	7.1
P-	Von Willebrand factor antigen	5.0	18.0	2.5	4.7	8.8
S-	Water	3.1	0.1	1.6	0.8	3.3
S-	Zeaxanthine	34.7	---	17.4	---	---
S-	Zinc	9.3	9.4	4.7	3.3	11.0
P-	Zinc	11.0	14.0	5.5	4.5	13.5

Proposed and interim (in parenthesis) quality specifications for total analytical imprecision (CV,%) and inaccuracy (as % maximum allowable deviation) for commonly analysed quantities: these should be achieved in at least 95% of experiments performed. [From Frazer CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. "Proposed quality specifications for imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:311-317] The total error is calculated from the equation TE = 1.65 (imprecision) + inaccuracy [From Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stockl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, Thienpont L. "Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:983-999]

Anexa 4. CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă

Baza de date se va actualiza de la www.westgard.com/clia.htm

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value ± 20%
Albumin	Target value ± 10%
Alkaline phosphatase	Target value ± 30%
Amylase	Target value ± 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value ± 20%
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or ± 20% (greater)
Blood gas p02	Target value ± 3 SD
Blood gas pCO2	Target value ± 5 mm Hg or ± 8% (greater)
Blood gas pH	Target value ± 0.04
Calcium, total	Target value ± 1.0 mg/dL
Chloride	Target value ± 5%
Cholesterol, total	Target value ± 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	Target value ± 30%
Creatine kinase	Target value ± 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (present or absent) or Target value ± 3 SD Creatinine
Creatinine	Target value ± 0.3 mg/dL or ± 15% (greater)
Glucose	Target value ± 6 mg/dL or ± 10% (greater)
Iron, total	Target value ± 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	Target value ± 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ or -) or Target value ± 30%
Magnesium	Target value ± 25%
Potassium	Target value ± 0.5 mmol/L
Sodium	Target value ± 4 mmol/L
Total protein	Target value ± 10%
Triglycerides	Target value ± 25%

Urea Nitrogen	Target value ± 2 mg/dL or ± 9% (greater)
Uric acid	Target value ± 17%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Toxicology	
Alcohol, blood	Target value ± 25%
Blood lead	Target value ± 10% or ± 4 mcg/dL (greater)
Carbamazepine	Target value ± 25%
Digoxin	Target value ± 20% or ± 0.2 ng/mL (greater)
Ethosuximide	Target value ± 20%
Gentamicin	Target value ± 25%
Lithium	Target value ± 0.3 mmol/L or ± 20% (greater)
Phenobarbital	Target value ± 20%
Phenytoin	Target value ± 25%
Primidone	Target value ± 25%
Procainamide (and metabolite)	Target value ± 25%
Quinidine	Target value ± 25%
Theophylline	Target value ± 25%
Tobramycin	Target value ± 25%
Valproic acid	Target value ± 25%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Hematology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cell identification	90% or greater consensus on identification
White cell differentiation	Target ± 3 SD based on percentage of different types of white cells
Erythrocyte count	Target ± 6%
Hematocrit	Target ± 6%
Hemoglobin	Target ± 7%
Leukocyte count	Target ± 15%
Platelet count	Target ± 25%
Fibrinogen	Target ± 20%
Partial thromboplastin time	Target ± 15%
Prothrombin time	Target ± 15%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Endocrinology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cortisol	Target value ± 25%
Free thyroxine	Target value ± 3 SD
Human chorionic gonadotropin	Target value ± 3 SD or (positive or negative)
T3 uptake	Target value ± 3 SD by method
Triiodothyronine	Target value ± 3 SD
Thyroid stimulating hormone	Target value ± 3 SD
Thyroxine	Target value ± 20% or 1.0 mcg/dL (greater)

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

General immunology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alpha-1 antitrypsin	Target value ± 3 SD
Alpha-fetoprotein	Target value ± 3 SD
Antinuclear antibody	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Antistreptolysin O	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Anti-Human Immunodeficiency virus	Reaction or nonreactive
Complement C3	Target value ± 3 SD
Complement C4	Target value ± 3 SD
Hepatitis (HBsAg, anti-HBc, HBeAg)	Reactive (positive) or nonreactive (negative)
IgA	Target value ± 3 SD
IgE	Target value ± 3 SD
IgG	Target value ± 25%
IgM	Target value ± 3 SD
Infectious mononucleosis	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rheumatoid factor	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rubella	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)

These tables of medical decision levels provide possible critical decision levels - where you can assess performance (CV, bias) and determine the Sigma-metrics and appropriate QC procedures.

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

MEDICAL DECISION LEVELS

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
ELECTROLYTES			1	2	3	4	5
Calcium	mg/dL	9.0-10.6	7.0	11.0	13.5		
Chloride	mmol/L	98-109	90	112			
CO2 Content	mmol/L	23-30	6.0	20	33		
Magnesium	mEq/L	1.2-2.4	1.2	2.0	5.0		
	mmol/L	0.6-1.2	0.6	1.0	2.5		
Phosphorus	mg/dL	2.5-5.0	1.5	2.5	5.0		
Potassium	mmol/L	3.7-5.1	3.0	5.8	7.5		
Sodium	mmol/L	138-146	115	135	150		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
METABOLITES			1	2	3	4	5
Bilirubin	mg/dL	0.1-1.2	1.4	2.5	20		
Cholesterol	mg/dL	150-275	90	240	260	350	
Creatinine	mg/dL	0.7-1.5	0.6	1.6	6.0		
Glucose	mg/dL	60-95	45	120	180		
Iron	ug/dL	50-165	50	220	400		
Triglycerides	mg/dL	20-180	40	150	400		
Urea Nitrogen (BUN)	mg/dL	8-26	6	26	50		
Uric acid	mg/dL	2.5-7.0	2.0	8.0	10.7		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
PROTEINS and ENZYMES			1	2	3	4	5
Alanine aminotransferase	U/L	5-40	20	60	300		

Albumin	g/dL	3.5-5.0	2.0	3.5	5.2		
Alkaline phosphatase	U/L	35-120	50	150	400		
Amylase	Somogyi U	60-180	50	120	200		
Aspartate aminotransferase	U/L	8-40	20	60	300		
Carcinoembryonic antigen	ng/mL	<2.5	2.5	10	20		
Creatine kinase	U/L	10-180	100	240	1800		
Glutamyl transferase	U/L	5-40	20	50	150		
Lactate dehydrogenase	U/L	60-220	150	300	500		
Total protein	g/dL	6.0-8.0	4.5	6.0	8.0		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HORMONES			1	2	3	4	5
Cortisol in plasma	ug/dL	7-20 @8am	5	10	18	25	
Cortisol (Free) in urine	ug/24 hrs	20-90	50	100			
Follicle-stimulating hormone	mIU/mL	2-15 Adult M	1	35	60		
Follicular phase, Luteal phase		3-15 Adult F					
17-Hydroxycorticosteroids	mg/24 hrs	3-10	3	15	20		
17-Ketosteroids in urine	mg/24 hrs	8-20 Adult M	20	25	40		
		5-15 Adult F					
Luteinizing hormone	mIUL/mL	5-25 Adult M	1	50	100		

Follicular phase		5-30 Adult F					
Metanephrine in urine	mg/24 hrs	<1.3	1.3	2.5			
Prolactin	ng/mL	1-20 M	30	100	300		
		1-25 F					
Thyroxine	ug/dL	5.5-12.5	5	7	10	14	
Vanillymandelic acid in urine	mg/24 hrs	<6.8	6.8	13			

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HEMATOLOGY RELATED TESTS			1	2	3	4	5
Antithrombin-III	% of normal	80-120	50	75			
Bleeding Time	min	2.3-9.2	10	15			
Fibrinogen in plasma	mg/dL	200-400	30	100	500		
Folate in serum	ng/mL	2-15	1.5	4.0			
Hematocrit	L/L	0.43-0.51 M	0.14	0.33	0.56	0.70	
		0.38-0.46 F					
Hemoglobin	g/dL	14-17.8 M	4.5	10.5	17	23	
		12-15.6 F					
Mean corpuscular volume	fL (cu u)	84-96	80	100			
Partial thromboplastin time	sec	30	35	45	90		
Plasminogen	%	80-120	50	75	135		

Platelet count	K/uL	150-400	10	50	100	600	1000
Prothrombin time	sec	11.5	14	16	30		
Vitamin B12	pg/mL	200-900	170	250	1200		
White blood cell count	K/uL	4-11	0.5	3	12	30	

Back to top

Test	Units	Theraputic Range	Decision Levels				
DRUGS			1	2	3	4	5
Amikacin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Carbamazepine	ug/mL	4-12	4	9	14		
Digoxin	ug/mL	0.9-2.0	1.0	1.6	2.5		
Disopyramide	ug/mL	2.5-5.0	2.5	4.5	7.0		
Ethosuximide	ug/mL	50-100	50	120			
Gentamicin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Kanamycin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Lidocaine	ug/mL	1.5-5.0	1.5	5.0	7.0		
Lithium	mmol/L	0.5-1.2	0.4	0.8	1.5		
Phenobarbital	ug/mL	15-40	15	30	60	120	

Phenytoin	ug/mL	10-20	10	20	50		
Primidone	ug/mL	5-12	5	9	12		
Procainamide	ug/mL	4-10	4	12	16		
Quinidine	ug/mL	2-5	2	5	7		
Salicylates	ug/mL	150-300	150	300	500		
Theophylline	ug/mL	10-20 asthma	10	20	35	60	
		5-10 neonatal apnea					
Tobramycin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Valproic acid	ug/mL	50-100	50	90	120		

Laborator de Analize medicale

Lista incertitudini de masurare estimate in laborator

Nr.crt	Analit	Media	UM	Incertitudinea de masurare combinata	Incertitudinea de masurare extinsa(K=2)

PROCEDURA GENERALA

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.
.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

De asemenea procedura descrie modul de evaluare şi validare a metodelor analitice alese, calculul incertitudinii de masurare, înregistrările care sunt generate de aceasta activitate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea analizelor, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale Anexa 1 RS-1.3 LM

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 , ….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)
REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii

- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \bar{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.
COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y, z)=cov(z, y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata

- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Managerul tehnic. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru exista proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3."Controlul documentelor".

Procedurile specifice se bazează pe manualele de operare al echipamentelor, descrie modul cum este efectuată ea în laborator, orice abatere fiind analizată şi documentată, dacă este cazul.

Procedura specifica cuprinde:

- scopul analizei
- principiul metodei utilizate
- specificaţii de performanţă (liniaritate, precizie, exactitate, limită de detecţie, interval de măsurare, incertitudine de masurare)
- natura probei primare (plasmă, ser, urină, etc.)
- tipul recipientului şi al aditivilor
- echipament şi reactiv necesar
- proceduri de etalonare (trasabilitatea metrologică)
- etape procedurale
- proceduri de control al calităţii
- interferenţe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate
- principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare
- intervale biologice de referinţă

- intervalul raportabil al rezultatelor analizei
- valori critice/ de alertă când este cazul
- interpretarea de laborator
- măsuri de siguranţă
- potenţiale surse de variabilitate.

5.2. Când se impune validarea sau demonstrarea adecvarii la scop a unei metode analitice

Laboratorul de analize medicale utilizează numai metode deja validate, metode publicate în cărţile de specialitate, ghiduri, îndreptare, etc. recunoscute de autorităţi în domeniu din ţară sau internaţionale, compatibile pe echipamentele din dotare.
Desi metodele folosite sunt validate de producator laboratorul a verificat si a demonstrat adecvarea la scop a metodelor utilizate, inca de la implementarea SMC din primul ciclu de acreditare.
Seful de Laborator impreuna cu Sefii de departament au stabilit o frecventa anuala de reverificare a performantelor obtinute, pentru a se asigura ca rezultatele eliberate sunt de incredere.
Demonstrăm în acest fel că personalul este suficient şi competent, că în dotare există echipamente şi facilităţi adecvate, că se utilizează reactivi şi materiale de referinţă de calitate, condiţiile de mediu sunt cele impuse de standard şi laboratoarele ating nivelul de performanţă cerut de metodele respective, performanţă susţinută de autorităţile în domeniu care au publicat metodele. Cu alte cuvinte, prin demonstrarea adecvarii la scop a metodelor utilizate prezentam dovezi că atingem nivele de precizie şi acurateţe acceptabile cu o incertitudine de măsurare estimată pentru un nivel de încredere de 95 %, deci metodele utilizate de noi sunt adecvate scopului pe care ni l-am propus, măsurarea de analiţi în lichide biologice la om.

Desi metodele preluate sunt validate, există mulţi factori care sunt diferiţi in fiecare laborator, cauzatori de depreciere a performanţelor echipamentelor faţă de cele specificate de producător, cum ar fi:

- un lot diferit de materiale de control şi de reactivi
- modificarea unor componente în urma unor activităţi de reparare sau de mentenanţă
- condiţii ambientale diferite
- nivel deficitar în exploatare din partea operatorului,
- condiţii de transport şi depozitare care afectează reactivii şi celelalte materiale, etc.

Desi in laborator se efectueaza teste de validare la instalarea echipamentului si se verifica performanta acestuia, aceste teste nu sunt suficiente pentru increderea in rezultatele obtinute.

Verificarea performantelor proprii in vederea demonstrarii adecvarii la scop
A. Pentru demonstrarea adecvarii la scop a unei metode analitice, care nu a fost modificată sau dezvoltată în laborator, se impune verificarea/estimarea următoarelor caracteristici analitice:

- Domeniul de măsurare
- Intervalul biologic de de referinţă
- Precizia/imprecizia de masurare
- Acuratetea /inacuratetea de masurare

- Incertitudinea de măsurare

B. Pentru metodele care au fost modificate sau dezvoltate în laborator sau al caror scop este modificat se impune pentrui o validare completa şi verificarea/calcularea următoarelor caracteristici:

- Limita de detecţie
- Limita de cuantificare
- Specificitate (Inteferenţe)
- Oricare altă caracteristică necesară pentru o estimare de performanţă.

Cerinţele de calitate în măsurătorile din laboratoarele medicale sunt definite in principal de trei parametri: eroarea totală, deviaţia standard (coeficientul de variaţie) şi bias-ul.

Eroarea totală este dată de efectele combinate ale erorilor aleatorii şi sistematice. În laboratoarele nostre totalitatea erorilor aleatorii şi sistematice se interpreteaza fata de TEa, eroarea totala admisa, pentru fiecare analit in parte, preluata din CLIA, in asa fel incat TE< TEa.

Precizia/imprecizia măsurătorilor exprimată ca deviaţie standard şi coeficient de variaţie relevă toate erorile aleatorii dintr-un sistem de măsurare şi se calculează direct din datele experimentale obţinute în controlul intern prin măsurări ale materialelor de control de cel puţin două nivele de concentraţie.

Acurateţea/inacuratetea măsurătorilor exprimată prin Bias se calculează ca diferenţa dintre rezultatul obţinut de laborator şi media de comparare din controlul extern.
Acuratetea de masurare este asigurata si de utilizarea materialelor de referinta cu trasabilitate declarata la un etalon (standard) international.

Din aceste considerente, în procesul de verificare a performantelor metodelor in vederea demonstrarii adecvarii la scop a acestora, laboratorul verifica precizia şi acurateţea măsurătorilor, prin control intern şi control extern, interpreteaza rezultatele obtinute cu datele producatorului sau cu cele din literatura de referinţă http:/www.westgard.com/biodatabase1.htm: *Desirable Specifications forTotal Error, Imprecision, and Bias, Derived from Biologic Variation.*

Laboratorul verifica parametrii de performanţă prin măsuratori repetate şi interpretarea rezultatelor obţinute în funcţie de criteriile de acceptabilitate stabilite (valorile parametrilor de performanţă obţinute în condiţii proprii de laborator să fie mai mici sau sensibil apropiate de cele ale producătorului sau cele din literatura de specialitate de referinţă).
Valorile materialelor de control utilizate, sunt cele care au relevanţă din punct de vedere al interpretării clinice.
Datele obtinute sunt centralizate intr-un Raport pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodei, cod FGL-5.5-02.

5.2. Condiţiile tehnice în care se realizează verificarea metodei

Pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor, sunt indeplinite următorele condiţii:

- Responsabilul de validare este o persoană competentă
- Condiţiile de mediu cerute de specificaţiile metodei (ex. specificaţiile date de producătorul echipamentului, reactivilor etc) sunt respectate
- Echipamentul de măsurare este în bună stare de funcţionare, este etalonat (când este cazul) si calibrat corespunzător
- Reactivii sunt adecvaţi lucrului cu echipamentul care urmează a fi utilizat şi sunt în termen de valabilitate
- Materialele de referinţă şi de control de calitate utilizate sunt aceleasi care se folosesc in cazul masuratorilor pe esantioanele de pacient

5.3 Continutul raportului pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor analitice

5.3.1. Specificarea(denumirea) metodei cuprinde:

– Denumirea metodei (ex. CRP din ser prin turbidimetrie, Enzimatic oxygen rate etc)
– Măsurand (ex. WBC; RBC etc);
–Sursa metodei (ex. Metodă dezvoltată în laboratorele Abbott–SUA, nu s-au adus modificări metodei).

5.3.2. Responsabil de validare, calificat (ex. A. P. – medic, biolog, chimist).

5.3.3. Condiţiile de mediu - cerute de specificaţiile metodei, specificaţiile date de producătorul
echipamentului, reactivilor, literatura de specialitate, să fie îndeplinite (ex. temperatură 21°C, umiditate 52% etc).

5.3.4.Echipamentul folosit - în bună stare de funcţionare, etalonat (calibrat) corespunzător.
Se specifică:

– Denumire, producător, serie, nr. inventar
– Certificatul de etalonare(ex.valoarea incertitudinii extinse U= ?, pentru k = ?)
– Domeniul de măsură, conform specificaţiilor producătorului, (ex. DM = 0.07– 20mg/dl)
– Curba de calibrare (se ataşează în anexe, se specifică modul de obţinere)
– Înregistrări de mentenanţă

5.3.5. Reactivii utilizaţi - adecvaţi lucrului cu echipamentul care urmează a fi utilizat şi sunt în termen de valabilitate.

5.3.6. Materiale de referinţă şi de control de calitate utilizate în procesul de verificarea performantei metodei –
De ex.
Material de referinta - Multicalibrator:, lot ..., data expirarii .. cu valoare de certificat 6.36mg/dl, incertitudinea standard = 0.25mg/dl)
Materiale de control
1– Ser de control valori normale: ..., lot ... cu valori în intervalul 4, 4 – 6, 6 mg/dl, valoare ţintă = 5, 5mg/dl, deviaţie standard SD = 0, 635mg/dl
2– Ser control valori patologice ..., lot ... cu valori în intervalul 9.2 – 13, 8mg/dl, valoare ţintă = 11, 5mg/dl, deviaţie standard SD = 1, 329mg/dl; şi pentru alte valori de concentraţii dacă este cazul.

Parametrii caracteristici ai metodei analitice

5.3.7. Determinarea sau verificarea (dacă se specifică) a limitei de detecţie, LD.

Verificarea limitei de detecţie este aplicabilă pentru orice metodă analitică modificată sau dezvoltată în laborator (numai la acele metode unde stabilirea sau verificarea limitei de detecţie are relevanţă pentru metoda respectivă cum ar fi: medicină legală sau teste de terapie medicamentoase; PSA şi alţi markeri tumorali; TSH şi teste imunologice similare). Pentru metode cantitative de rutină, nedezvoltate sau nemodificate în laborator, ca analize de: glucoză, colesterol, enzime şi alţi analiţi limita de detecţie nu are relevanţă clinică, deci nu se determină/verifică.

5.3.8. Determinarea sau verificarea limitei minime de măsurare/cuantificare, LQ

Pentru metodele de rutină, nedezvoltate sau nemodificate în laborator, determinarea / verificarea limitei minime de măsurare se efectuează doar dacă valoarea acesteia are relevanţă clinică!

Nu are relevanţă clinică atunci când cele mai mici valori obţinute pe probele de pacienţi sunt cu mult mai mari decât LQ, deci măsurările pe probe de pacient nu ajung în zona limitei minime de măsurare.

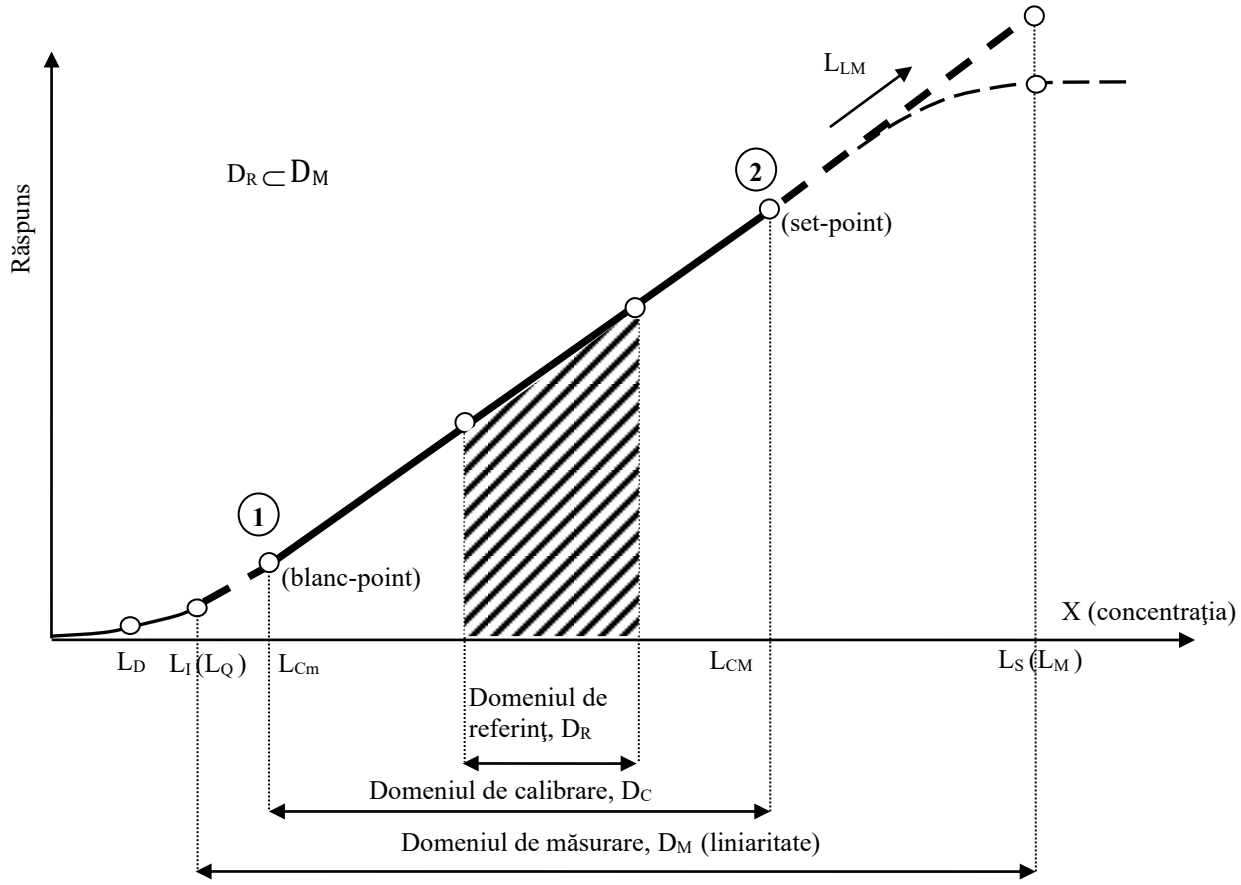
Teoretic se poate determina prin masuratori repetate ale unor dilutii succesive facute pe un material de control sau de referinta.

In activitatea de zi cu zi laboratoarele isi surprind in esantioanele pacientilor valori minime de masurare a unor analiti si pentru a demonstra ca acestea reprezinta Limita minima de cuantificare, se fac minim 10 masuratori, se calculeaza statistic si daca precizia de masurare este data de un CV acceptabil, valoarea respectiva este considerata Limita minima de cuantificare/masurare.

5.3.9. Limita maximă de măsurare, LM – este preluata din inserturile kiturilor de reactivi, de la producator

5.3.10.Verificarea domeniului de măsurare specificat se reduce la verificare limitelor inferioara si superioara de masurare. Verificarea domeniului de măsurare inseamna demonstrarea faptului că domeniul de referinţă este inclus în domeniul de măsurare, iar pentru măsurările efectuate în laborator se asigură liniaritate.

5.3.11.Verificarea liniarităţii se realizeaza cu trasarea curbei de calibrare, care de fiecare data este comparata cu curba veche si se verifica proportionalitatea dintre semnalul emis de echipament si valoarea materialului de calibrare, pe toata lungimea curbei, de la zero pana la punctul maxim al curbei.



Caracteristica de transfer cu poziţionarea limitelor:
LD – limita de detecţie;
LQ – limita minimă de măsurare/cuantificare;
LM – limita maximă de măsurare;
LI (≈ LQ) – limita inferioară a domeniului de măsurare;
LS ((≈ LM) – limita superioară a domeniului de măsurare ;
LCm – limita de calibrare minimă ("blanc-point");
LCM – limita de calibrare maximă("set-point");
LLM – limita de liniaritate maximă (≈LS ≈ LM).
Domeniile: DR – de referinţă; DC – de calibrare; DM – de măsurare

5.3.12. Verificarea preciziei

Precizia de Repetabilitate reprezinta apropierea dintre rezultatele independente ale măsurătorilor unui analit în conditii specificate.

Laboratorul verifica Precizia de repetabilitate prin analiza datelor statistice (medie, DS, CV) obtinute pe valori masurate intr-un timp scurt (in aceeasi zi). Asadar se calculeaza deviatia standard a rezultatelor obtinute de la o serie de esantioane de materiale de control sau esantioane de pacient, replicate in conditii de repetabilitate.

Consideram criteriu de precizie de repetabilitate acceptabil in cazul cind abaterea standard obtinuta de laborator este mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila) sau cu cea din literatura de specialitate.
Precizia de Reproductibilitate, fiind dependenta de concentratia analitului in proba, este determinata la cel putin 2 nivele de concentratie (concentratie normala si patologica a analitului in materialul de control). Astfel, laboratorul masoara mai multe replici ale materialului, in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, in zile diferite si estimeaza abaterea standard.
Laboratoarele utilizeaza pentru aprecierea preciziei de reproductibilitate datele statistice din controlul intern de calitate pe o perioada de minim 30 de zile.
Consideram criteriu de precizie de reproductibilitate acceptabil in cazul cind abaterea standard obtinuta de laborator este mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila0 sau cu cea din literatura de specialitate (Westgard, CLIA).

5.3.13. Verificarea acuratetei/inacuratetei

Acuratetea de masurare este asigurata prin:
a) utilizarea materialelor de referinta cu trasabilitate la MRC si la metode de referinta.
Toate materialele de referinta folosite au valori atribuite, cu trasabilitate la MRC si/sau la metode de referinta, datele din certificatele de trasabilitate sunt utilizate in estimarea incertitudinii de masurare pentru masuratorile cantitative.

b) participari la comparari interlaboratoare
Laboratorul este inscris la scheme de intercomparari toate domeniile de masurare . Rapoartele cu rezultatele obtinute releva Bias-ul laboratorului fata de media de comparare
(media grupului de laboratoare care utilizeaza acelasi tip de echipament si aceeasi metoda de masurare), cu limite acceptabile ale scorului Z(indicele deviatie standard) situate intre -2 si +2.
Din analiza rezultatelor la comparari interlaboratoare, laboratorul isi analizeaza perfomanta sa in comparatie cu alte laboratoare .

Intr-o schemă de intercomparare datele de la fiecare laborator, care a testat mai multe probe trimise de coordonatorul schemei, sunt colectate şi, în general, se transmite înapoi laboratorului rezultatul sub formă de scor Z sau SDI (Standard Deviation Index).
Scorul Z se calculeză cu relaţia

$$Z = \frac{\bar{x} - X}{SD_{\text{intercomp}}}$$

în care:
- $\bar{x}$ – valoarea medie obţinută pentru toate testele de intercomparare efectuate în laborator
- X – valoarea medie pe întreaga schemă de intercomparare (comunicată de coordonator),
- SD intrecomp – deviaţia standard pentru toate valorile generate de toate laboratoarele participante în schema de comparare.

De fapt, scorul Z exprimă numărul de abateri standard, SD intrecomp, care separă rezultatul laboratorului, $\bar{x}$, de valoarea medie X (de referinţă) a grupului de comparare. O valoare

aproape de zero pentru Z arată că deplasarea laboratorului este mică în raport cu valoarea stabilită de grup, o valoare egală cu 2 sau mai mare, necesită o atenţionare asupra metodei.

Concluzie

O performanta acceptabila pentru a demonstra adecvarea la scop exista atunci cand ambii parametri(precizie/imprecizie si acuratete/inacuratete), indeplinesc simultan cerintele stabilite.
În cazul in care unul din acesti doi parametrii arata o performanta peste limita permisă, dar celalalt releva o performanta sub limita permisă, metoda poate fi adecvata la scop doar dacă îndeplineşte criteriul erorii totale TE, conform relatiei TE ≤ TEa , adica eroarea totala a laboratorului (eroarea aleatorie exprimata prin CV% + eroarea sistematica exprimata prin Bias%) este mai mica sau cel mult egala cu eroarea totala admisa.

5.3.14. Incertitudinea de măsurăre

Pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor folosite in laborator, pe lângă verificarea caracteristicilor de performanţă şi identificarea factorilor care influenţează aceste caracteristici, Laboratoarele au stabilit şi gradul de influenţă al acestora, adică au estimat incertitudinea de măsurare.
Incertitudinea de măsurare (UM) este intervalul în care se estimează cu o anumită probabilitate, numită nivel de încredere, ca se află valoarea adevărată a măsurandului.
In FGL-5.5-03 laboratorul pastreaza Lista cu incertitudinile de masurare extinse, estimate pentru masuratorile proprii pe 2 si 3 nivele de concentratie, in functie de analit.
Am estimat incertitudinea de masurare prin metoda analitică utilizând metoda analitică după Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), deoarece materialul de referinţă folosit este trasabil la materiale de referinţă certificate (MRC).

$$UM_C = \pm\sqrt{U_A^2 + U_B^2 + ... + U_{altifactori}^2}$$, unde : (1)

UMc= incertitudinea de masurare combinata
UA – reprezinta SD (Deviatia Standard) obtinuta de laboratorul nostru prin calculul statistic al valorilor din controlul intern din cel putin 30 de zile
UB – incertitudinea de tip B, preluata din alte surse decat masuratorile din laborator, de ex:
- Incertitudinea calibratorului din Certificatul de trasabilitate de la producator, incertitudinea Bias-ului de la intercomparari, incertitudinea din certificatul de etalonare a echipamentului, pipetelor utilizate, alte date din litaratura de specialitate.

a) Estimarea incertitudinii de masurare cu utilizarea datelor de trasabilitate a materialului de referinta, dupa metoda analitica GUM

m estimat incertitudinea de masurare utilizand datele din certificatele de trasabilitate ale materialelor de referinta folosite.
În aceste condiţii relaţia (1) devine:

$$UM_C = \pm\sqrt{U_{metoda}^2 + U_{calibrator}^2 + ... + U_{altifactori}^2}$$, unde:

U metoda = U A = deviatia standard din controlul intern, din cel putin 30 de zile
U B = incertitudinea combinata a calibratorului

Nota 1
Laboratorul noastru nu ia in calcul mai multe tipuri de incertitudine de tip B
(incertitudinea U alti factori) deoarece, folosind materiale de referinta trasabile, incertitudinea de masurare a acestora este acoperitoare pentru toate sursele de eroare ce ar putea fi cuantificabile si care ar influenta rezultatele masurarii.

Nota 2
In cazurile in care laboratoarele folosesc materiale de referinta ale caror valori sunt trasabile la MRC sau la metode de referinta si detin datele de trasabilitate in certificatele de trasabilitate, incertitudinea de tip B folosita este incertitudinea combinata a materialului de referinta.
Pe orice document , deci si in certificatele de trasabilitate, se declara incertitudinea extinsa, pentru K=2, de aceea UB va fi obtinut din U calibrator impartit la 2.

Nota 3
Indiferent de metoda aleasă pentru estimarea UM, incertitudinea de tip A este intotdeauna deviaţia standard (DS) din controlul intern de calitate, care furnizează informaţii despre precizia/imprecizia măsurătorilor.

Incertitudinea de masurare extinsa, am culculat-o dupa formula:
UM extins = UMc x K, unde K=2, este un factor de incredere, pentru 95% .
$UM_{extins} = U = UMc \cdot K$

b) Estimarea incertitudinii de masurare cu utilizarea datelor din intercomparari
In cazurile in care laboratorul nu are date privind trasabilitatea materialului de referinta, componenta UB din formula (1) este preluata din intercomparari si se calculeaza dupa relatia:

UB = Bias/ 1, 73 (radical din 3) - formula preluata din statistica pentru o distributie dreptunghiulara a valorilor.

Bias-ul este diferenţa dintre valoarea obţinută de către laborator şi media de intercomparare.
Toate valorile de Bias din mai multe raporte de intercomparare au o distribuţie statistică de tip rectangular, aşa încât deviaţia standard se calculează conform relaţiei [2] în forma următoare:

$$U_B = \frac{Bias_{\max im}}{\sqrt{3}} \qquad [2]$$

În aceste condiţii relaţia [1] devine:

$$UM_C = \sqrt{U^2_{metoda} + U^2_{Bias} + ... + U^2_{altifactori}}$$, unde:

U_{metoda}= DS (din controlul intern de calitate)

U_{Bias}= DS $_{bias}$ (din comparari interlaboratoare), calculat dupa formula [2]
$U_{alti\ factori}$ = incertitudinea din certificatele de etalonare sau din alte specificaţii din literatură

c) In cazul in care laboratorul nu detine pentru o metoda analitica nici datele de trasabilitate a materialului de referinta folosit, nici date de la intercomparari laboratorul estimeaza incertitudinea de masurarea numai pe baza de UA (DS din controlul intern de calitate) si raporteaza acest lucru in fisa de estimarea incertitudinii, cu rezerva ca daca ar avea si UB, incertitudinea de masurarea extinsa ar fi mai mare.

Declararea incertitudinii de masurare
Laboratoarele au intocmit o Lista cu incertitudinile de masurare estimate dar nu elibereaza rezultatele masuratorilor insotite de incertitudine decat la solicitare.
Incertitudinea de masurare se exprima sub forma rezultatului masurat +/- UM extins si factorul de acoperire aplicat (K)
Laboratorul de analize medicale eliberează rezultatele însoţite de incertitudinea de măsurare doar la solicitarea beneficiarului (pacient, medic) şi atunci când aceasta are relevanţa clinică. Incertitudinea de măsurare se raportează sub următoarea formă:
Rezultat măsurătoare = Y ± U unde;
Y = rezultatul măsurat
U = incertitudinea de măsurare extinsă.

La cererea utilizatorului laboratorul descrie amanuntit modalitatile de estimare a UM

Nota: In cazul masuratorilor calitative nu avem posibilitatea sa cuantificam incertitudinea de masurare, dar laboratorul stabileste o lista cu sursele de eroare posibile din procesul de pre-examinare si post-examinare, pana la eliberarea rezultatelor, precum si modul cum aceste surse sunt limitate.

5.3.15 STRUCTURAREA RAPORTULUI DE DEMONSTRAREA ADECVARII LA SCOP

Raportul pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor analitice contine:
- Prezentarea condiţiilor în care a fost realizată verificarea performantei descrise (metoda, responsabil, condiţii de mediu, echipamente, reactivi, materiale de referinţă etc).
- Prezentarea performantelor din laboratorul propriu pentru parametrii caracteristici ai metodei,
- Anexele care să cuprinda documente doveditoare (curba de etalonare, tabele cu datele culese în urma masuratorilor sau alte documente relevante) se specifică în raport şi se ataşează.
- Concluzii cu privire la satisfacerea cerinţelor, încheiată cu o declaraţie de validitate a metodei.

Parametrii de performanta trebuie sa fie comparabili cu parametrii precizati in prospectele reactivilor sau in Fisele tehnice ale analizoarelor. Daca astfel de date nu se cunosc, parametrii determinati se pot compara cu "Obiectivele analitice , http://www.westgard.com/europe.htm, anexa nr. 1, sau www.westgard.com/clia.htm , Anexa 2.

În urma acestei comparări se estimează calitatea procesului de măsurare pe metoda respectivă şi în consecinţă se decide menţinerea, îmbunătăţirea / optimizarea sau eliminarea metodei.

Se aduna datele necesare si se introduc intr-un Fisa de calcul a incertitudinii (realizata in programul Excel), care contine formulele stabilite pentru calculul incertitudinii.

Valoarea incertitudinii este adecvata metodei, daca se verifica relatia:

Valoarea medie a valorilor ± U se incadreaza intre limitele controlului intern utilizat pentru calcul.

f. RAPORTUL DE VALIDARE (VERIFICARE)

Raportul de validare trebuie sa contina urmatoarele:

- prezentarea conditiilor in care a fost realizata validarea (data, responsabil - competenta, echipamente – certificat etalonare, reactivi, calibratori, materiale de referinta utilizate – loturi, termene de valabilitate, conditii de mediu, etc)
- prezentarea cerintelor (de adecvare la scop si de performanta) pe care trebuie sa le satisfaca metoda
- prezentarea rezultatelor obtinute in urma testelor efectuate de laborator (de preferat sub forma tabelara)
- concluzii cu privire la satisfacerea fiecareia dintre cerinte
- declaratie de validitate a metodei

Raportul de validare va face referire la documente si inregistrari relevante.

1. RESPONSABILITĂŢI

6.1 Şef laborator

- Initiaza programul de validare
- Vizează şi validează metodele de analiză utilizate;
- Verifică caietele de lucru;
- Verifică registrele de înregistrare rezultate;
- Verifică dacă procedurile de examinare sunt complete, actualizate şi analizate în detaliu
- Aproba raportul de validare

6.2 Responsabil de analiza

- Stabileşte şi validează metodele de analiză care se utilizează în laborator
- Estimeaza incertitudinea de masurare

6.3 Executant

- Execută analize şi înregistrează datele în registrele de lucru

2. ÎNREGISTRĂRI

Caietele/Fisele de lucru

Înregistrări privind datele de validare de la materialele de referinţă

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-01

Raport de verificarea a adecvarii la scop, cod FGL-5.5.-02

Lista incertitudinilor de masurare, cod FGL-5.5-03

3. ANEXE

Valori limita pentru parametrii de performanta, acceptati in Europa.

CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă – acceptati in USA

Niveluri de decizie medicala

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-01

Raport de verificarea a adecvarii la scop, cod FGL-5.5.-02

Lista incertitudinilor de masurare, cod FGL-5.5-03

1.

RAPORT DE VERIFICARE A ADECVARII LA SCOP

Denumire metoda:	
Responsabil analiza	
Principiul metodei	
Sursa metodei:	
Scop:	
Conditii de mediu:	
Reactiv:	
Echipament:	
Etalonare aparat **Inregistrari de mentenanta:**	
Calibrare aparat, trasabilitate	
Domeniul de lucru	
Valori biologice de referinta	
Limita de detectie (specificata de producator)	
Liniaritatea	
Modificari aduse metodei standardizate descrisa in prospectul reactivului:	
Descriere metoda validare	
Specificitate/Interferente	
PARAMETRII DE PERFORMANTA	
Precizia: **(in conditii de repetabilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%** Media valorilor : X Deviatia Standard :DS	

RAPORT DE VERIFICARE A ADECVARII LA SCOP

$DS = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \overline{X})^2}{n-1}}$ CV%= DS/Xmed x100%	
Precizia (in conditii de reproductibilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%	
Concluzii (precizie)	
Acuratete – BIAS din control interlaboratoare	
Concluzie (acuratete)	
Incertitudinea de masurare: **UM extins = UMc x K** **(K = 2, pentru un interval de incredere de 95%)**	
Concluzii :	